

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SmofKabiven Low Osmo peripher und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SmofKabiven Low Osmo peripher beachten?
3. Wie ist SmofKabiven Low Osmo peripher anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SmofKabiven Low Osmo peripher aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SmofKabiven Low Osmo peripher und wofür wird es angewendet?

SmofKabiven Low Osmo peripher ist eine Emulsion zur Infusion, die über einen Tropf in Ihr Blut gegeben wird (intravenöse Infusion). Das Arzneimittel enthält Aminosäuren (Proteinbausteine), Glucose (Kohlenhydrate), Lipide (Fett) und Salze (Elektrolyte) in einem Plastikbeutel und kann bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen SmofKabiven Low Osmo peripher verabreichen, wenn andere Arten der Ernährung nicht ausreichend oder nicht möglich sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SmofKabiven Low Osmo peripher beachten?

SmofKabiven Low Osmo peripher darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Fisch oder Ei sind.
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Produkt nicht anwenden. SmofKabiven Low Osmo peripher enthält Sojaöl.
- wenn Sie zu viele Lipide im Blut haben (Hyperlipidämie).
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben (Blutgerinnungsstörungen).
- wenn Ihr Körper Probleme hat, Aminosäuren zu verwerten.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben und keine Möglichkeit zur Blutwäsche (Dialyse) besteht.
- wenn Sie sich in einem akuten Schockzustand befinden.
- wenn Sie zu viel Zucker im Blut haben (Hyperglykämie) und dieser Zustand nicht unter Kontrolle ist.
- wenn Sie zu hohe Blut-(Serum-)Spiegel der Salze (Elektrolyte) haben, die in SmofKabiven Low Osmo peripher enthalten sind.
- wenn Sie Flüssigkeit in der Lunge haben (akutes Lungenödem).
- wenn Sie zu viel Körperflüssigkeit haben (Hyperhydratation).
- wenn Sie ein unbehandeltes Herzleiden haben.
- wenn Sie einen Defekt in Ihrem Blutgerinnungssystem haben (Hämophagozytose).

- wenn Sie sich in einem instabilen Zustand befinden, wie nach einem schweren Trauma, bei nicht kontrollierter Zuckerkrankheit, akutem Herzinfarkt, Schlaganfall, Blutgerinnsel, metabolischer Azidose (Störung, die dazu führt, dass zu viel Säure im Blut ist), schwerer Infektion (schwerer Sepsis), Koma und wenn Sie nicht genug Körperflüssigkeit haben (hypotone Dehydratation).
- bei Neugeborenen oder Kindern unter 2 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SmofKabiven Low Osmo peripher anwenden, wenn Sie

- Nierenprobleme
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Leberprobleme
- Schilddrüsenunterfunktion (Schilddrüsenprobleme)
- Sepsis (schwere Infektion)

haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Infusion Fieber, Hautausschlag, Schwellung, Atemnot, Schüttelfrost, Schweißausbruch bekommen, Ihnen übel wird oder Sie erbrechen, denn diese Beschwerden könnten Ausdruck einer allergischen Reaktion sein oder davon, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel bekommen haben.

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Blutuntersuchungen, zur Bestimmung der Leberfunktion und anderer Werte, durchführen müssen.

Kinder und Jugendliche

SmofKabiven Low Osmo peripher ist nicht für Neugeborene oder Kinder unter 2 Jahren geeignet. SmofKabiven Low Osmo peripher kann Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von SmofKabiven Low Osmo peripher zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es gibt keine Daten zur Anwendung von SmofKabiven Low Osmo peripher in der Schwangerschaft. SmofKabiven Low Osmo peripher sollte schwangeren Frauen nur dann gegeben werden, wenn der Arzt es für unbedingt notwendig hält. Die Anwendung von SmofKabiven Low Osmo peripher während der Schwangerschaft kann auf Empfehlung Ihres Arztes erwogen werden.

Es liegen keine Daten über die Anwendung bei stillenden Frauen vor.

Bestandteile und Metaboliten parenteraler Ernährung, wie von SmofKabiven Low Osmo peripher, werden in die Muttermilch ausgeschieden. Während der Stillzeit kann eine parenterale Ernährung notwendig werden. SmofKabiven Low Osmo peripher sollte jedoch stillenden Frauen nur verabreicht werden, nachdem Ärzte die potenziellen Risiken gegenüber dem potenziellen Nutzen abgewogen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant, da das Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

3. Wie ist SmofKabiven Low Osmo peripher anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Gesundheitszustand individuell festlegen. SmofKabiven Low Osmo peripher wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von SmofKabiven Low Osmo peripher angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten, da SmofKabiven Low Osmo peripher von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): leicht erhöhte Körpertemperatur. Nahe der Einstichstelle kann es zu Entzündungen der oberflächlichen peripheren Venen kommen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): hohe Leberwerte im Blut (Plasma), Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Schwindel und Kopfschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): niedriger oder hoher Blutdruck, Atemnot, schneller Herzschlag (Tachykardie), Überempfindlichkeitsreaktionen [mit Beschwerden wie Schwellung, Fieber, Blutdruckabfall, Hautausschlag, Quaddeln (erhabene rote Stellen), Hautrötung, Kopfschmerzen], Hitze- und Kältegefühl, Blässe, bläuliche Färbung von Lippen und Haut (wegen zu wenig Sauerstoff im Blut), Nacken-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist SmofKabiven Low Osmo peripher aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Umbeutel aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Deutschland:

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SmoKabiven Low Osmo peripher enthält:

<i>Die Wirkstoffe sind</i>	<i>g pro 1000 ml</i>
Glucose (als Monohydrat)	68
Alanin	3,5
Arginin	3,0
Glycin	2,8
Histidin	0,75
Isoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lysin (als Acetat)	1,7
Methionin	1,1
Phenylalanin	1,3
Prolin	2,8
Serin	1,6
Taurin	0,25
Threonin	1,1
Tryptophan	0,50
Tyrosin	0,10
Valin	1,6
Calciumchlorid (als Dihydrat)	0,14
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.)	1,0
Magnesiumsulfat (als Heptahydrat)	0,30
Kaliumchlorid	1,1
Natriumacetat (als Trihydrat)	0,85
Zinksulfat (als Heptahydrat)	0,0032
Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.)	11
Mittelkettige Triglyceride	11
Raffiniertes Olivenöl	8,8
Omega-3-Säuren-reiches Fischöl	5,3

Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Eilecithin, All-rac-alpha-Tocopherol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung auf ca. 8), Natriumoleat, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert-Einstellung auf ca. 5,6) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie SmofKabiven Low Osmo peripher aussieht und Inhalt der Packung

Die Glucose- und Aminosäurelösungen sind klar, farblos bis leicht gelb und frei von Partikeln. Die Lipidemulsion ist weiß und homogen.

Packungsgrößen:

1 x 850 ml, 5 x 850 ml
1 x 1400 ml, 4 x 1400 ml
1 x 1950 ml, 4 x 1950 ml
1 x 2500 ml, 3 x 2500 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str.1
61352 Bad Homburg
Deutschland
Tel. Nr.: + 49 6172 686 8200
Fax Nr.: + 49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Österreich:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

Hersteller

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
751 74 Uppsala
Schweden

Österreich:

Z.Nr.: 139178

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	SmofKabiven Low Osmo Perifeer SmofKabiven Low Osmo Périphérique SmofKabiven Low Osmo Peripher
Bulgarien	СмофКабивен Лоу Осмо Периферал инфузионна емулсия
Dänemark	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Estland	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Finnland	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Griechenland	SmofKabiven Low Osmo Peripher
Großbritannien	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Island	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Irland	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Kroatien	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Lettland	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Lithauen	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Luxemburg	SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion
Österreich	SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion
Niederlande	SmofKabiven Low Osmo Perifeer
Norwegen	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Polen	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Portugal	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Rumänien	SmofKabiven Low Osmo Peripheral emulsie perfuzabilă
Slowakei	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Slovenien	SmofKabiven Peripheral Low Osmo emulzija za infundiranje

Schweden	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Spanien	SmofKabiven Low Osmo Periférico
Tschechische Republik	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Ungarn	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Zypern	SmofKabiven Low Osmo Peripheral

Österreich: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018
Deutschland: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um Risiken zu vermeiden, die mit zu hohen Infusionsgeschwindigkeiten verbunden sind, wird eine kontinuierliche und gut kontrollierte Infusion empfohlen, wenn möglich durch Anwendung einer volumetrischen Pumpe.

Mit jeder periphervenösen Applikation ist ein erhöhtes Infektionsrisiko verbunden. Daher müssen streng aseptische Bedingungen eingehalten werden, um eine Kontamination, speziell während der Katheterlegung und bei Manipulationen, zu vermeiden.

Serumglucose, Elektrolyte und Osmolarität sowie Flüssigkeits- und Säure-Basen-Haushalt und Leber- und Enzymtests sind zu überwachen.

Jegliches Symptom einer anaphylaktischen Reaktion (wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemnot) sollte zu einer sofortigen Unterbrechung der Infusion führen.

Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination ist SmofKabiven Low Osmo peripher nicht gleichzeitig mit Blut durch dasselbe Infusionsset zuzuführen.

Bei Infusion in eine periphere Vene kann es zu Thrombophlebitis kommen. Die Katheter-Insertionsstelle ist täglich auf Anzeichen einer Thrombophlebitis zu untersuchen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, Infusion in eine periphere oder zentrale Vene.

Zur vollständigen parenteralen Ernährung müssen zusätzlich zu SmofKabiven Low Osmo peripher Spurenelemente, Vitamine und ggf. Elektrolyte (unter Berücksichtigung der in SmofKabiven Low Osmo peripher bereits enthaltenen Elektrolyte) entsprechend dem Bedarf des Patienten zugeführt werden.

Dosierung

Erwachsene

Dosierung

Der Dosierungsbereich von 20 ml – 40 ml SmofKabiven Low Osmo peripher/kg KG/Tag entspricht 0,08 - 0,16 g Stickstoff/ kg KG/Tag (0,5 – 1,0 g Aminosäuren/ kg KG/Tag) und 14 – 29 kcal/kg KG/Tag der Gesamtenergie (12 – 25 kcal/ kg KG/Tag an Nichteisweißenergie).

Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für Glucose beträgt 0,25 g/kg KG/Stunde, für Aminosäuren 0,1 g/kg KG/Stunde und für Lipide 0,15 g/kg KG/Stunde.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 3,7 ml/kg KG/Stunde (entsprechend 0,25 g Glucose, 0,09 g Aminosäuren und 0,13 g Lipide/kg KG/Stunde) nicht überschreiten. Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 12 – 24 Stunden.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 40 ml/kg KG/Tag.

Kinder und Jugendliche

Kinder (2 – 11 Jahre)

Dosierung

Die Dosis bis zu 40 ml/kg KG/Tag ist dem Bedarf des Kindes, der stärker variiert als bei Erwachsenen, regelmäßig anzupassen.

Infusionsgeschwindigkeit

Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 4,0 ml/kg KG/Stunde (entsprechend 0,10 g Aminosäuren/ kg KG/Stunde, 0,27 g Glucose/kg KG/Stunde und 0,14 g Lipide/kg KG/ Stunde). Wenn die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit angewendet wird, sollte der Infusionszeitraum, außer in besonderen Einzelfällen, nicht länger als 10 Stunden betragen und die Infusion sollte gut überwacht werden.

Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 12 – 24 Stunden.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 40 ml/kg KG/Tag.

Jugendliche (12 – 18 Jahre)

Bei Jugendlichen kann SmofKabiven Low Osmo peripher wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist.

Nur verwenden, wenn die Aminosäure- und Glucoselösungen klar und farblos bis leicht gelb sind und die Lipidemulsion weiß und homogen ist. Vor Anwendung und vor Zusatz von Additiven über den Zuspritzport muss der Inhalt der drei Kammern gemischt werden.

Nach Öffnung der auftrennbaren Peel-Nähte sollte der Beutel mehrere Male hin- und hergedreht werden, um eine homogene Mischung ohne Anzeichen einer Phasentrennung zu gewährleisten.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Infusion ist die verbleibende nicht verwendete Mischlösung zu verwerfen.

Kompatibilität

Deutschland:

Kompatibilitätsdaten für Produkte mit den markengeschützten Namen Dipeptamin, Addaven, FrekaVit fettlöslich und FrekaVit wasserlöslich Novum in definierten Mengen und generischen Zubereitungen mit Elektrolyten (Natrium oder Kalium in definierten Konzentrationen sind verfügbar.

Österreich:

Kompatibilitätsdaten für Produkte mit den markengeschützten Namen Dipeptiven, Addaven, Vitalipid für Erwachsene, Soluvit (lyophilisiert) und Glycophos in definierten Mengen und generischen Zubereitungen mit Elektrolyten (Natrium oder Kalium) in definierten Konzentrationen sind verfügbar.

Beim Zusatz von Natrium, Kalium oder Phosphat müssen die im Beutel bereits enthaltenen Mengen mitberücksichtigt werden, um den klinischen Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden.

Die generierten Daten entsprechend der unten angeführten Tabelle sollen das Hinzufügen von Zusätzen zum Beutel unterstützen.

Deutschland:

	Volumen
SmofKabiven Low Osmo peripher	850 ml, 1400 ml, 1950 ml, 2500 ml
Zusatz	
Dipeptamin	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
FrekaVit wasserlöslich Novum	0 - 1 Ampulle
FrekaVit fettlöslich	0 - 10 ml
	Elektrolyt-Konzentration*
Natrium	≤ 150 mmol/l
Kalium	≤ 150 mmol/l
Phosphat (Addiphos oder Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius)	≤ 15 mmol/l

* beinhaltet die Konzentrationen im Beutel

Österreich:

	Volumen
SmofKabiven Low Osmo peripher	850 ml, 1400 ml, 1950 ml, 2500 ml
Zusatz	
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit	0 - 1 Durchstechflasche
Vitalipid für Erwachsene	0 - 10 ml
	Elektrolyt-Konzentration*
Natrium	≤ 150 mmol/l
Kalium	≤ 150 mmol/l
Phosphat (Glycophos)	≤ 15 mmol/l

* beinhaltet die Konzentrationen im Beutel

Wichtiger Hinweis: Diese Tabelle soll die Kompatibilität aufzeigen und ist kein Dosierungsleitfaden.

Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen hinzuzufügen.

Haltbarkeit nach Mischen

Die chemische und physikalische Stabilität nach Mischen des Inhalts des Dreikammerbeutels wurde für einen Zeitraum von 36 Stunden bei 25 °C belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C betragen soll.

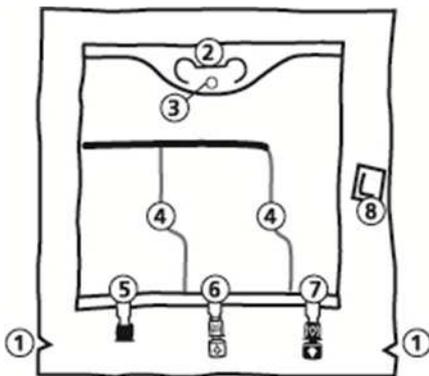
Haltbarkeit nach Mischen mit Additiven

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar nach dem Zusatz von Additiven verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C betragen soll.

Anwendungshinweise für SmofKabiven Low Osmo peripher

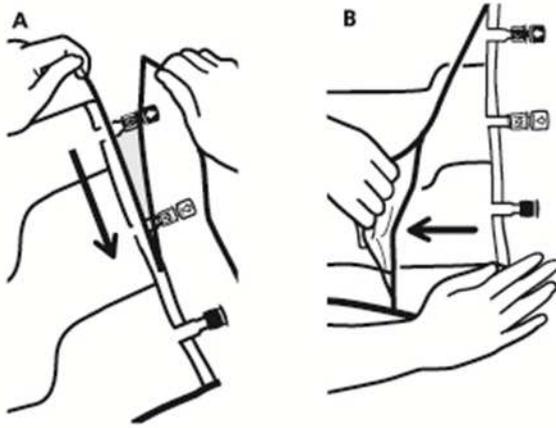
Der Beutel

850 ml, 1400 ml, 1950 ml, 2500 ml



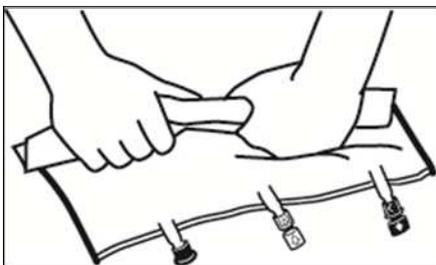
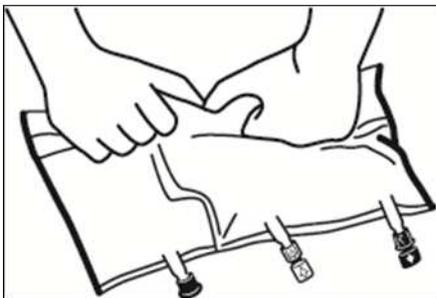
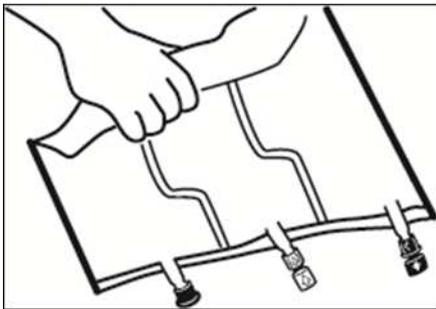
1. Einrissskerben im Umbeutel
2. Halterung
3. Aufhängevorrichtung
4. Peelnähte
5. Blindport (wird nur für die Produktion verwendet)
6. Zuspritzport
7. Infusionsport
8. Sauerstoffabsorber

1. Entfernen des Umbeutels



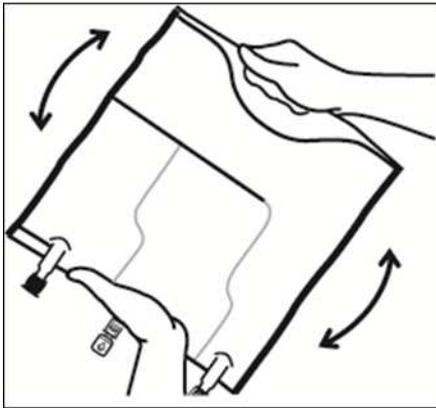
- Zum Entfernen des Umbeutels, den Beutel waagrecht legen und an einer der Einrisskerben nahe der Ports am oberen Rand entlang öffnen (A).
- Rand an der Längsseite aufreißen, Umbeutel abziehen und diesen zusammen mit dem Sauerstoffabsorber entsorgen (B).

2. Mischen



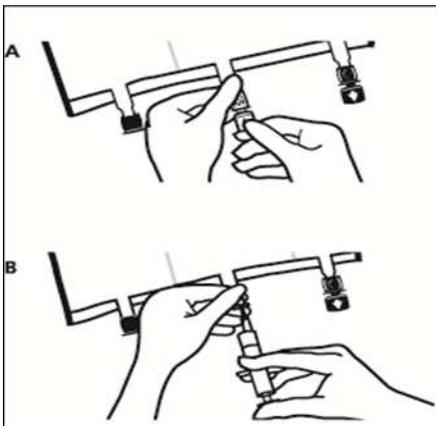
- Beutel auf eine flache Oberfläche legen.
- Beutel von der Griffseite her in Richtung der Ports eng aufrollen, zuerst mit der rechten Hand und dann mit der linken Hand so lange stetigen Druck ausüben bis sich die vertikalen Peelnähte öffnen. Die vertikalen Peelnähte öffnen sich durch den Flüssigkeitsdruck. Die Peelnähte können auch vor dem Entfernen der Umfolie geöffnet werden.

Bitte beachten: Die Flüssigkeiten vermischen sich leicht, obwohl die horizontale Naht verschlossen bleibt.



Durch dreimaliges Drehen den Inhalt der drei Kammern mischen, bis sich die Komponenten gründlich durchmischt haben.

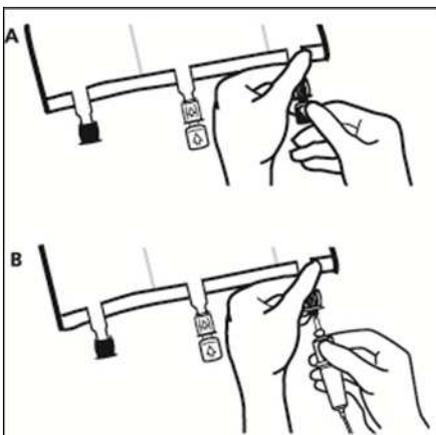
3. Fertigstellung der Infusionslösung:



- Den Beutel erneut auf eine flache Oberfläche legen. Kurz vor Injektion der Additive den Sicherheitsverschluss mit Richtungspfeil vom weißen Zuspritzport abbrechen (A).

Bitte beachten: Die Membran im Zuspritzport ist steril.

- Zuspritzport am Ansatz festhalten. Nadel in die Mitte des Zuspritzports einführen und Additive (mit bekannter Kompatibilität) injizieren (B).
- Nach Zugabe jeden Zusatzes durch dreimaliges Drehen Beutelinhalt gründlich durchmischen. Spritzen mit Nadeln der Größe von 18-23 Gauge und einer Länge von maximal 40 mm verwenden.



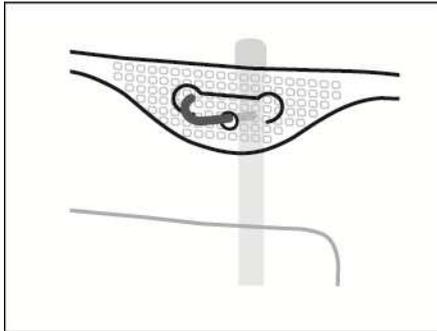
- Kurz vor Einführen des Infusionsbestecks, Sicherheitsverschluss mit Richtungspfeil vom blauen Infusionsport abbrechen (A).

Bitte beachten: Die Membran im Infusionsport ist steril.

- Ein nicht belüftetes Infusionsbesteck benutzen oder den Lufteinlass an einem belüfteten Infusionsbesteck schließen.
- Infusionsport am Ansatz festhalten.
- Den Spike durch den Infusionsport einführen. Um den Spike sicher zu fixieren, muss er vollständig in den Infusionsport eingeführt werden (B).

Bitte beachten: Das Innere des Infusionsports ist steril.

4. Aufhängen des Beutels



- Den Beutel am Loch unterhalb des Griffes aufhängen.